

Fare! Bruk alltid siste revisjon!
www.innotere.de/downloads

Beskrivelse

INNOTERE 3D Scaffold er et syntetisk, porøst, biokompatibelt, osteokonduktivt og bioresorberbart benerstatningsmateriale til fylling av ikke-belastningsbærende benedefekter uten infeksjoner. INNOTERE 3D Scaffold er et benerstatningsmateriale som støtter bentiheilingsprosessen. INNOTERE 3D Scaffold fås i produktvariantene blokker, sylindere og kiler.

Sammensetning

INNOTERE 3D Scaffold er et porøst, mineralsk benerstatningsmateriale av syntetiske kalsium- og fosfatsalter med et kalsium/fosfat-forhold på ca. 1,5. Hovedfasen består av mikrokrySTALLINSK, kalsiumfattig hydroksoapatitt (CDHA) og alfa-trikalsium-(orto)fosfat (α -TCP), som utgjør hovedfasen. Den sekundære fasen består av kalsiumhydrogenfosfat (monetitt) og kalsiumkarbonat (kalsitt). INNOTERE 3D Scaffold har et interkonnekterende poresystem med porestørrelser fra ca. 100-1000 μ m.

Komponenter	
Kalsiumdefisient hydroksoapatitt (CDHA)	≥ 75%
alfa-trikalsium-(orto)fosfat (α -TCP)	
Kalsiumhydrogenfosfat (monetitt)	≤ 25%
Kalsiumkarbonat (kalsitt)	

Tiltent bruk

INNOTERE 3D Scaffold er et syntetisk, porøst benerstatningsmateriale til fylling av ikke-infiserte benedefekter.

Bruksområder

INNOTERE 3D Scaffold er beregnet for fylling av ikke-infiserte og ikke-bærende beindefekter eller for fylling av beindefekter som har blitt tilstrekkelig stabilisert ved hjelp av egnede tiltak.

Bruksområder omfatter spesielt:

- Metafysære defektfrakturer, f.eks. tibia-, radius- og humerusfrakturer
- Osteotomi
- Benedefekter etter fjerning eller skifte av osteosynteseimplantater

Anvendelse

INNOTERE 3D Scaffold er et implanterbart produkt, og er laget for kirurgisk-invasiv-anvendelse til engangsbruk. INNOTERE 3D Scaffold må ikke brukes hvis den sterile emballasjen har blitt skadet eller åpnet ved et uhell før bruk. Pakken med INNOTERE 3D Scaffold inneholder det sterile bruksferdige produktet. En intraoperativ tilpasning til defektgeometrien er mulig med vanlige kirurgiske instrumenter. Man skal da gå frem forsiktig for ikke å skade Scaffold. Etter bearbeiding av formen kan kalsiumfosfatpartikler ha blitt igjen i porene. For å garantere en optimal benintegrasjon av formen anbefales fjerning av disse partiklene med steril fysiologisk natriumkloridløsning eller ved hjelp av trykkluft. Tilpasningen av INNOTERE 3D Scaffold må foretas under sterile betingelser. Legen er ansvarlig for pasientens behandlingsplan, inklusive varigheten av og tidspunktet for klinisk og radiologisk etterbehandling. Pasienten må følge legens behandlingsplan. Under informasjonssamtalen må pasienten få informasjon om hvordan behandlingen med INNOTERE 3D Scaffold finner sted i henhold til bruksanvisningen.

Dosering

Fra et toksikologisk ståsted finnes det ingen begrensning med hensyn til antall enheter for implantasjon av INNOTERE 3D Scaffold. Defektstørrelsen er avgjørende for valget av produktvarianten (blokk, sylindere, kile) og antall enheter som skal brukes. For å unngå forsiklinger under operasjonen skal det sikres før operasjonen at det finnes tilgjengelig et tilstrekkelig antall pakker INNOTERE 3D Scaffold, f.eks. med flere pakker, for fullstendig fylling av benedefekten som skal behandles.

Kontraindikasjoner

INNOTERE 3D Scaffold skal **ikke** brukes ved:

- Akutte eller kroniske infeksjoner på implantasjonsstedet, f.eks. osteomyelitt
- Benedefekter som følge av maligne tumorer
- Benedefekter i området rundt åpne epifysesammenføyninger
- Kjent lidelse i kalsiumstoffsiftet (f.eks. hyperkalemi)
- Gravide eller ammende kvinner

INNOTERE 3D Scaffold skal kun brukes etter nøye individuell overveielse av nytte-riisiko ved:

- Lidelser i benstoffsiftet
- Endokrinopater
- Immunsuppressiv terapi
- Samtidig terapi med medikamenter som påvirker benstoffsiftet
- barn

Tiltent pasientgruppe

Voksne

Uønskede bivirkninger

Produkt- og behandlingsrelaterte bivirkninger er blant annet: hevelser, serom- og hematomdannelse, feber, allergisk reaksjon, smerter, fraktur av implantatet, sårhelingslidelser, avstøtningsreaksjon, infeksjon, forsinket eller ingen benheling (pseudoartrose).

Vekselvirkninger

Ved samtidig behandling med resorpsjonshemmende preparater (særlig bisfosfonater, NSAR - ikke-steroid antiinflammatoriske midler) kan det oppstå en langsommere resorpsjon av implantatmaterialet.

Flere vekselvirkninger med andre medisinprodukter eller legemidler er ikke kjent dersom de ikke påvirker benstoffsiftet direkte (se Kontraindikasjoner).

INNOTERE 3D Scaffold er MR-sikker fordi det er et ikke-metallisk, ikke-ledende og ikke-magnetisk benerstatningsmateriale, og er derfor klassifisert som sådan. INNOTERE 3D Scaffold er opak ved røntgen.

Forsiktighetstiltak og advarsler

Anvendelse av INNOTERE 3D Scaffold er begrenset til fagkretser som på bakgrunn av sin utdanning er fortrolige med håndtering av benerstatningsmaterialer, gjeldende kirurgiske teknikker og behandling av benedefekter.

Legen er ansvarlig for pasientens behandlingsplan, inkludert varighet og tidspunkt for klinisk og radiologisk oppfølging. Pasienten må følge legens behandlingsplan. Pasienten må informeres om omstendighetene ved behandling med INNOTERE 3D Scaffold i samsvar med bruksanvisningen. Pasienten skal rådes til å kontakte helsepersonell hvis han/hun mener at det oppstår bivirkninger forbundet med INNOTERE 3D Scaffold.

INNOTERE 3D Scaffold er beregnet til engangsbruk på en enkelt person.

INNOTERE 3D Scaffold skal kun appliseres i et godt vaskularisert, ikke-infisert benlager. Egnert fiksering skal sørge for korrekt reposisjon og stabilisering av frakturer.

En revisjonsoperasjon kan være nødvendig på grunn av uønskede bivirkninger etter det operative inngrepet.

Spesielt hos pasienter med dårlig immunforsvar (f.eks. revmatikere, diabetikere) røykere og alkoholikere må man være oppmerksom på at det er større risiko for infeksjoner og implantatsvikt. Før operasjonen må det medisinske fagpersonellet informere slike pasienter om de potensielle farene.

Behandling av postoperative infeksjoner kan bli vanskelig gjort på grunn av at det foreligger et implantert fremmedlegeme, og det kan være nødvendig å fjerne implantatmaterialet.

INNOTERE 3D Scaffold kan inneholde svært små mengder polyoksy-35-ricinusolje, som ifølge litteraturen i svært sjeldne tilfeller kan føre til allergiske reaksjoner og anafylaktisk sjokk.

Implantasjonen av INNOTERE 3D Scaffold skal bare foretas etter et tilstrekkelig debridement av benedefekten for å garantere

et vitalt benlager. Defekten må fylles fullstendig for å opprette en direkte ben-til-ben-kontakt mellom INNOTERE 3D Scaffold og det omkringliggende benet. Dersom en fullstendig defektfylling med INNOTERE 3D Scaffold ikke er garantert, skal de gjenværende defektstedene fylles med autologt ben eller allogene materialer.

INNOTERE 3D Scaffold kan med sine mekaniske egenskaper støtte stabiliseringen av bendefekter, men den virkelige stabiliseringen må sikres med andre tiltak. En radiologisk synlig fraktur av INNOTERE 3D Scaffold påvirker ikke produktets anvendelsesformål negativt.

INNOTERE 3D Scaffold kan kombineres intraoperativt med autologe eller allogene materialer, spesielt blod, blodprodukter, benmargaspirat eller autolog spongiosa. I disse tilfellene skal man spesielt passe på å overholde sterile betingelser.

INNOTERE 3D Scaffold resorberes gjennom biologiske prosesser og erstattes av kroppens eget ben. Avhengig av implantasjonsbetingelsene og stoffskifteaktiviteten på implantasjonsstedet kan INNOTERE 3D Scaffold også bli værende permanent i kroppen som benintegret materiale.

Innholdet som ikke brukes fra åpnede eller skadde forpakninger, må kasseres og ikke brukes i ytterligere operasjoner. Partikler som oppstår under bearbeidingen av formen, skal ikke brukes.

Fjerning av benerstatningsmaterialet

Hvis det er nødvendig å fjerne benerstatningsmaterialet, skal det fjernes helt, og de tilstøtende benoverflatene skal debrideres grundig. De vanlige kirurgiske verktøyene kan brukes til fjerningen. Deretter kan defekten fylles igjen.

Holdbarhet

Produktet må ikke brukes etter utløp av forfallsdatoen angitt på etiketten.

Lagring

INNOTERE 3D Scaffold krever ingen spesielle lagringsbetingelser. Det anbefales å lagre INNOTERE 3D Scaffold tørt ved romtemperatur. Produktet må ikke brukes dersom sterilforpakningen er skadet, eller hvis den ble utilsiktet åpnet før bruk.

Sterilisasjonsprosedyrer

INNOTERE 3D Scaffold er et sterilt medisinprodukt. Sterilisasjonen skjer med gammastråler. INNOTERE 3D Scaffold må ikke rengjøres eller resteriliseres pga. risiko for overføring av infeksjoner og/eller mulige endringer av produktets egenskaper. INNOTERE 3D Scaffold er beregnet kun til engangsbruk.

Avfallshåndtering

Det er ikke nødvendig med spesiell avfallsbehandling for uåpnede produkter. For eksplantert eller kontaminert materiale foretas kassering iht. sykehusprosedyren.

Informasjon

Produsenten leverer et implantatbevis sammen med produktet, og legen sørger for at pasienten får implantatbeviset med opplysningene som gjelder for det implanterte produktet.

Brukere og/eller pasienter må melde fra om alle alvorlige hendelser som står i sammenheng med produktet, til produsenten eller ansvarlig myndighet i medlemslandet, der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Oppsummering om sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) offentliggjøres via nettstedet til INNOTERE og på følgende LINK: www.innotere.de/downloads

Denne bruksanvisningen er publisert elektronisk på nettstedet www.innotere.de/downloads.

Produsenten leverer bruksanvisningen i papirformat gratis innen syv kalenderdager etter mottak av forespørselen.

Henvend deg til leverandøren eller produsenten for ytterligere informasjon.

Ansvarlig produsent

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
D-01445 Radebeul
Tyskland
+49 351 2599 9410
www.innotere.de





















United Kingdom Responsible Person (UKRP)

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Englanti, Yhdistynyt kuningaskunta
+44 (0) 1223 772 671
www.emergobyul.com

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

confinis ch-rep ag
Hauptstrasse 16
3186 Dürdingen
Sveitsi
+41 (0) 26 494 84 94
www.confinitis.com

Symboler

	Artikkelnummer
	Varepartikode
	Produktidentifiseringsnummer
	Brukes innen
	Produsent
	Antall
	Må ikke brukes hvis produktets sterile barrieresystem eller emballasjen er skadet
	Medisinprodukt
	Sterilisert med stråling
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke gjenbrukes
 eIFU www.innotere.de/ downloads	Følg den elektroniske bruksanvisningen
	OBS! Les vedlagte dokumenter
	Magnetisk resonans trygt
	Dobbelt sterilbarrieresystem
	Pasientjournal
	Poliklinikk eller lege
	Pasientidentifikasjon + fødselsdato
	Implantasjonsdato
 www.innotere.de/downloads	Nettsted med pasientinformasjon